

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ФЛОАС МОНО**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Флоас Моно

**Международное непатентованное наименование:** фторметолон

**Лекарственная форма:** капли глазные

**Состав на 1 мл:**

**Действующее вещество:** фторметолон ацетат 1,0 мг

**Вспомогательные вещества:** 50% раствор бензалкония хлорида 0,2 мг, в пересчете на бензалкония хлорид 0,1 мг; динатрия эдетат 0,5 мг; гиэтеллоза 0,9 мг; полисорбат 80 1,0 мг; натрия хлорид 8,0 мг; натрия гидрофосфат 1,5 мг; натрия дигидрофосфата моногидрат 0,05 мг; натрия гидроксида раствор 1 N и/или хлористоводородной кислоты раствор 0,1 N до pH 7,45; вода для инъекций.

**Описание**

Суспензия белого или почти белого цвета

**Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата:** глюкокортикостероид для местного применения

**Код АТХ:** S01BA07

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Фторметолон представляет собой кортикостероид (глюкокортикоид), производное дезоксипреднизолон. Он входит в группу общеизвестных стероидов, используемых при лечении воспаления органов зрения.

Глюкокортикостероиды связываются с цитоплазматическими рецепторами и контролируют синтез медиаторов инфекции, заглушая, таким образом, воспалительные реакции (отечность, отложение фибрина, капиллярную дилатацию, фагоцитарную миграцию), а также капиллярную пролиферацию, отложение коллагена и рубцевание.

Несмотря на то, что топическое лечение с помощью кортикостероидов зачастую повышает внутриглазное давление в здоровых глазах и в глазах пациента с повышенным внутриглазным давлением, фторметолон вызывает повышение внутриглазного давления в меньшей степени, чем, например, дексаметазон. Исследование показало, что фторметолон спустя 6 недель после начала лечения приводит согласно статистике к повышению внутриглазного давления в значительно меньшей степени, чем дексаметазон (среднее изменение в случае с дексаметазоном: 9 мм рт. ст., среднее изменение в случае с фторметолоном: 3 мм рт. ст.).

**Фармакокинетика**

При местном применении 0,1 % суспензии фторметолон, меченой тритием, пик концентрации радиоактивного вещества во внутриглазной жидкости достигался спустя 30 минут после приема. Быстрообразующийся метаболит появлялся в высоких концентрациях во внутриглазной жидкости и роговичных экстрактах, что говорит о том, что фторметолон метаболизируется до определенной степени при проникновении в роговицу и внутриглазную жидкость.

### **Показания к применению**

Лечение воспалительных заболеваний конъюнктивы, роговицы, переднего отрезка глаза (в т.ч. аллергические конъюнктивиты, оперативные вмешательства, синдром сухого глаза).

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Фторметолон противопоказан при вирусных заболеваниях роговицы и конъюнктивы, включая кератит, острый эпителиальный кератит, вызванный возбудителями простого герпеса, кори, ветряной оспы, а также микобактериями и нелеченой бактериальной инфекцией глаза, при грибковых заболеваниях глазных структур, детский возраст до 2-х лет.

Фторметолон противопоказан при острых гнойных заболеваниях глаза без сопутствующей противомикробной терапии.

### ***С осторожностью***

При применении глазных капель фторметолона более 10 дней требуется тщательный контроль состояния глаза и регулярное измерение внутриглазного давления (ВГД). Длительное применение кортикостероидов может привести к повышению ВГД с последующим развитием глаукомы (с повреждением зрительного нерва, снижением остроты зрения и нарушениями полей зрения), формированию задней субкапсулярной катаракты, а также к замедлению заживления ран. Длительное применение может также подавлять иммунный ответ и, таким образом, приводить к вторичной глазной инфекции. Кортикостероиды для местного применения в офтальмологии следует применять с осторожностью при глаукоме. Необходимо контролировать ВГД в ходе лечения фторметолоном пациентов с глаукомой. Применение стероидов в лечении острых гнойных заболеваний глаз может маскировать проявления инфекции. При применении стероидов для местного применения в офтальмологии возможно удлинение курса терапии и усугубление тяжести вирусных инфекций, в том числе, вызванных вирусом простого герпеса. Следует соблюдать осторожность при применении препарата в лечении пациентов с герпетическим кератитом в анамнезе.

Известно, что при заболеваниях, протекающих с истончением роговицы и склеры, длительное применение местных стероидов может приводить к перфорации. Рекомендуется тщательный контроль состояния глаза, в том числе контроль внутриглазного давления. Во избежание травмы глаз или контаминации препарата не рекомендуется касаться кончиком флакона глаза или любой другой поверхности.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз и изменить цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Перед применением препарата необходимо снять контактные линзы и снова надеть их не ранее, чем через 15 минут после закапывания. При совместном применении с другими препаратами для местного применения в офтальмологии необходимо соблюдать интервал не менее 5 минут между инстилляциями. Возможно развитие токсической язвенной кератопатии/точечной кератопатии при длительном применении препарата пациентами со значительным повреждением роговицы или с сопутствующим синдромом «сухого» глаза. Требуется тщательный контроль состояния роговицы таких пациентов в ходе лечения препаратом».

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### **Беременность**

Отсутствуют результаты хорошо контролируемых исследований фторметолона у беременных. Неизвестно, возможно ли отрицательное влияние на плод при применении препарата беременными женщинами. Применение препарата при беременности возможно только в случае, если потенциальная польза применения превышает возможный риск для

плода.

#### Период грудного вскармливания

При системном применении кортикостероиды выделяются в грудное молоко и могут стать причиной задержки роста, препятствовать выработке эндогенных кортикостероидов или вызывать другие неблагоприятные эффекты. Неизвестно, может ли местное применение кортикостероидов привести к системной абсорбции, достаточной для экскреции доступного измерению количества фторметолон в грудном молоке. Не следует назначать капли глазные Флоас Моно женщинам в период грудного вскармливания.

#### **Способ применения и дозы**

Необходимо встряхнуть флакон перед использованием.

Фторметолон предназначен для местного офтальмологического использования, применяется в виде капель, закапываемых в конъюнктивальный мешок. Препарат не предназначен для инъекций.

1 - 2 капли закапывать в конъюнктивальный мешок 2 - 4 раза в день. В течение первых 24 - 48 часов лечения дозировку можно осторожно увеличить до 2 капель с интервалом 1 час. Курс лечения определяется врачом, не следует прекращать лечение досрочно.

#### Педиатрическая популяция

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 2-х лет не установлена.

#### **Побочное действие**

Побочные реакции, отмечавшиеся при применении препарата, классифицированы по частоте встречаемости следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), с неизвестной частотой (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Таблица 1: Побочные реакции

Класс системы органов	Очень часто ( $\geq 1/10$ )	Часто ( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )	Нечасто ( $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ )	Неизвестны (невозможно оценить, исходя из имеющихся данных)
Нарушения со стороны иммунной системы				Гиперчувствительность
Нарушения со стороны органа зрения		Повышенное внутриглазное давление		Раздражение глаз, инъекция конъюнктивы глазного яблока/век, глазная боль, нарушение зрения, ощущение инородного тела в глазу, отек век, затуманивание зрения, выделения из глаз, зуд в глазах, слезотечение, отек конъюнктивы глазного яблока, мидриаз, катаракта (в том числе субкапсулярная), язвенный кератит, глазная инфекция (включая бактериальная, грибковая, а также вирусные инфекции), дефект поля зрения, точечный кератит.
Нарушения со				Дисгевзия

стороны желудочно- кишечного тракта				
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей				Высыпания

Сообщалось об очень редких случаях кальциноза роговицы в связи с использованием глазных капель с содержанием фосфатов у некоторых пациентов со значительно поврежденными роговицами.

### **Передозировка**

Развитие передозировки при местном применении в офтальмологии маловероятно. В случае закапывания в конъюнктивальную полость избыточного количества препарата глаз следует промыть водой или физиологическим раствором. При случайном проглатывании необходимо принять достаточное количество жидкости (воды), чтобы снизить концентрацию раствора.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Исследования взаимодействия не проводились.

Совместный прием препаратов с СУРЗА-ингибиторами, включая препараты с содержанием кобицистата, как предполагается, повышает риск системных побочных эффектов. Сочетание следует избегать за исключением случаев, когда польза превосходит повышенный риск системных побочных эффектов от кортикостероидов, при котором пациенты должны находиться под контролем побочных эффектов от кортикостероидов.

### **Особые указания**

При длительном местном применении стероидов возможно развитие грибковой инфекции роговицы. При появлении язвенных поражений роговицы на фоне применения кортикостероидов не исключена возможность развития грибковой инвазии.

Перед первым применением препарата или при необходимости его отмены требуется консультация лечащего врача. При пропуске времени закапывания препарата необходимо провести инстилляцию как можно скорее. Однако если вкапывание пропущенной дозы требуется в предназначенное для следующей дозы время, применение препарата продолжается дальше по схеме. Не следует применять 2 дозы препарата за один раз.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Отсутствуют сведения об отрицательном влиянии инстилляций глазных капель на способность управлять транспортными средствами или управлять механизмами. Однако после инстилляций возможно развитие транзиторного затуманивания зрения, до его купирования не рекомендуется управлять транспортными средствами и/или механизмами.

### **Форма выпуска**

Капли глазные, 0,1%

По 5 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности с пробкой-капельницей и навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Капли использовать в течение 45 суток после вскрытия.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускается по рецепту

**Производитель**

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

Виллидж Кхера Нихла,

Техсил Налагарх, р-н Солан,

Химачал Прадеш, 174101, Индия.

**Владелец регистрационного удостоверения**

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммершиал Комплекс,

Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Индия

**Организация, принимающая претензии от потребителей:**

ООО «Сентисс Рус»

115432, Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к.12

тел.: (495) 229-76-63

Представитель фирмы

Шиверская В.И.